证券代码：300639　证券简称：凯普生物　公告编号：2026-059

广东凯普生物科技股份有限公司 2026年半年度报告披露提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广东凯普生物科技股份有限公司《2026年半年度报告》和《2026年半年度报告摘要》已于2026年8月15日在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn/）上披露，请投资者注意查阅。

特此公告。

广东凯普生物科技股份有限公司
董事会
2026年8月15日

证券代码：300639　证券简称：凯普生物　公告编号：2026-061

广东凯普生物科技股份有限公司 2026年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

□适用 ☑不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

□适用 ☑不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□适用 ☑不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	凯普生物	股票代码	300639
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称（如有）	不适用		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	陈毅	袁颖	
电话	0768-2852923	0768-2852923	
办公地址	广东省潮州市经济开发试验区北片高新区D5-3-3-4小区	广东省潮州市经济开发试验区北片高新区D5-3-3-4小区	
电子信箱	zqxw@hybribio.cn	zqxw@hybribio.cn	

2、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□是 ☑否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	300,069,541.11	314,993,117.77	-4.74%
归属于上市公司股东的净利润（元）	31,262,051.90	-89,591,424.25	134.89%1
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	12,130,419.18	-95,610,389.61	112.69%1
经营活动产生的现金流量净额（元）	70,713,512.93	55,403,600.24	27.63%
基本每股收益（元/股）	0.0484	-0.1400	134.57%1
稀释每股收益（元/股）	0.0484	-0.1400	134.57%1
加权平均净资产收益率	0.83%	-2.25%	3.08%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	4,198,844,141.90	4,147,666,441.30	1.23%
归属于上市公司股东的净资产（元）	3,908,009,322.68	3,748,354,128.79	1.59%

注：1因上年同期金额为负，增减比例计算采用公式(本期-上年同期)/(上期同期的绝对值)。

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	35,924	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0

前10名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
香港科技创业股份有限公司	境外法人	29.88%	193,198,317	0	不适用	0
云南众合之企业管理有限公司	境内非国有法人	5.00%	32,324,964	0	质押	19,366,000
深圳国调招商并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.98%	25,715,403	0	不适用	0
王建瑜	境外自然人	2.71%	17,495,782	13,121,836	不适用	0
北京新维港科技有限公司	境内非国有法人	1.52%	9,850,808	0	不适用	0
云南炎辰企业管理有限公司	境内非国有法人	1.04%	6,735,983	0	质押	3,510,000
赵雪芳	境内自然人	0.58%	3,771,900	0	不适用	0
管秩生	境外自然人	0.56%	3,639,705	2,729,779	不适用	0
谢望	境内自然人	0.43%	2,800,000	0	不适用	0
招商银行股份有限公司－永赢中证全指医疗器械交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.43%	2,785,798	0	不适用	0

上述股东关联关系或一致行动的说明	王建瑜与管秩生为母子关系；王建瑜与管秩生均为香港科创的实际控制人之一；云南炎辰企业管理有限公司的股东之一王健辉与王建瑜是兄妹关系；云南众合之、云南炎辰企业管理有限公司的股东之一李湘娟为王建瑜的兄长的配偶。除此之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。
前10名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	谢望通过普通证券账户持有公司股份数量为1,300,000股，通过融资融券账户持股数量为1,500,000股，实际合计持有2,800,000股。

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 ☑不适用

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用 ☑不适用

公司是否具有表决权差异安排

□是 ☑否

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

□适用 ☑不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

□适用 ☑不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、公司优先股股东总数及前10名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、在半年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 ☑不适用

三、重要事项

（一）主要经营情况

报告期内，公司实现营业收入30,006.95万元，同比下降4.74%；实现归属于上市公司股东的净利润3,126.21万元，比上年同期增加12,085.35万元，同比实现扭亏为盈，实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润1,213.04万元，比上年同期增加10,774.08万元，经营情况大幅改善。具体原因如下：

1、分子诊断产品方面，因HPV-DNA检测系列产品纳入集采，以及IVD行业市场竞争激烈，导致产品销售价格下降，分子诊断产品收入有所下降。

2、医学检验服务方面，由于实验室固定成本及人力开支较大，相关收入尚不能覆盖成本，导致医学检验业务出现经营亏损，但公司持续采取降本增效措施，取得一定成果，报告期内剔除减值计提的影响，经营亏损较上年同期有所收窄。

3、医学诊疗服务方面，潮州凯普康和医院运营初期收入规模尚不能覆盖固定资产折旧、人力成本等运营成本，但报告期内营业收入比上年同期增长102.69%，经营亏损较上年同期有所收窄。

4、公司持续强化应收账款清收管控，多措并举推进逾期款项催收工作，顺利收回部分前期已计提坏账准备的应收账款，相应转回坏账准备。本报告期转回信用减值损失3,044.56万元，计提资产减值损失43.75万元，信用减值损失、资产减值损失较上年同期损失分别减少8,800.96万元、1,045.66万元；叠加本期汇兑收益增加和销售费用减少等因素，共同推动本报告期归属于上市公司股东的净利润较上年同期增加12,085.35万元。

（二）主要业绩驱动因素

报告期内，公司以“重构、升级、发展”为核心管理举措，持续深化经营管理变革，推行北京、南京、广州、潮州、香港五大总部协同发展的五角星管理运营模式。各总部立足区域资源禀赋，实行差异化定位、专业化分工、互补式赋能，构建覆盖“政策对接、产品研发、智能制造、市场落地、国际化布局”的全业务闭环生态体系，有效整合内外优质资源，提升公司整体运营效率与核心竞争力。

北京总部聚焦政策研究与专家资源整合，依托首都区位优势，深度对接各级政府主管部门、行业协会及科研学术机构，统筹推进产业政策制定和研判、专家资源联动、科研成果合作落地等工作。

南京总部依托当地丰富的高校、医疗机构科研资源、完善的临床应用场景及区域产业扶持政策，重点布局创新药研发与产业化、AI医疗等前沿业务领域，升级建设南京凯普医学实验室分子、测序、质谱三大中心，与广州格希丽医疗科技有限公司通过分别设立子公司进行深度协同，借助其在乳腺癌AI智能判读领域的专利技术，开展产学研医合作、技术临床转化、市场渠道拓展及专业技术服务等业务。

广州总部作为公司布局粤港澳大湾区的核心研发与临床战略基地，依托国家级生物芯片的研发及产业化基地，立足大湾区产业集聚、市场活跃、区位枢纽优势，承担南方市场深耕拓展、区域临床资源整合的重要职能。

潮州总部聚焦智能制造与产业升级核心定位，在公司原有生产基地的基础上，在凯普医学科学园持续建设超过6.7万㎡、国内规模化核酸分子检测产品生产基地，实现常态生产5,000万人份的产能，同步建设潮州凯普康和医院，打造粤东诊疗高地，面向港澳台地区高净值人群提供专属服务，落地实施凯普康和医检5.0战略，牵头搭建癌症精准早筛产业联盟，持续深化分子检测、精准医疗领域的产业布局。

香港总部立足国际化发展定位，依托香港国际化科研、金融与区位优势，对接香港大学等海内外顶尖科研力量，深化国际科研合作，同时积极开拓东南亚海外市场渠道，搭建公司国际化业务发展桥梁。

公司五大总部保持战略协同、目标统一、分工互补，通过常态化的资源共享、信息互通、业务联动，实现集团资源统筹调配、经营决策高效落地、应急事项快速响应，有效优化公司整体经营体系，全面提升公司国内市场深耕能力与国际化经营水平。

报告期内，公司主要业绩驱动因素如下：

1、业务拓展方面

报告期内，公司以肿瘤早筛、早诊、早治全链条布局为主线，以全产业链协同升级为发展思路，持续完善从肿瘤早期筛查、精准诊断、临床治疗到全周期健康管理的闭环能力。

（1）以分子诊断为核心技术推动高发癌症向早期筛查、精准诊断和规范治疗升级，实现从单癌防控到全癌早筛的战略升级

根据国家癌症中心最新统计数据，2024年我国恶性肿瘤新发及死亡病例基数庞大，肿瘤防控形势依旧严峻。全年全国恶性肿瘤新发病例约515.06万，世标发病率达207.70/10万；死亡病例258.22万，世标死亡率为90.90/10万。从肿瘤预后特征来看，诊疗时机对患者生存期及生存质量影响显著，国内Ⅰ期早期癌症患者整体5年生存率可达91%，而Ⅳ期晚期癌症患者5年生存率仅为10%，早筛、早诊、早治是提升肿瘤患者治愈率、改善预后、降低诊疗痛苦的核心关键。推行规范化的肿瘤早筛早诊早治体系，能够有效降低患者家庭就医负担与社会公共医疗支出，持续提升国民整体健康水平，是当前国内肿瘤防治领域投入成本更低、干预效果更优、社会与经济效益最为显著的核心干预手段。《“健康中国2030”规划纲要》提出到2030年，总体癌症5年生存率提高15%，癌症、脑卒中、冠心病等重大慢性病过早死亡率较2015年降低30%对应12.95%的战略目标；《癌症防治行动实施方案（2023—2030年）》进一步细化考核指标，提出到2030年，总体癌症5年生存率达到46.6%的目标。政策红利与临床刚需双轮驱动，推动国内肿瘤精准防控、早筛早治及全周期慢病管理行业持续高速发展。

①公司系宫颈癌筛查--HPV检测的先行者、倡导者，长期深耕妇科肿瘤早筛赛道，构建了国内品类最全、技术迭代领先的HPV检测产品矩阵，持续巩固宫颈癌早筛领域龙头地位，多款核心产品具备行业标杆性优势：HPV21分型检测试剂盒是我国首个取得新药证书的HPV检测产品，核心专利荣获第十八届中国专利金奖；HPV37分型检测试剂盒是目前国内上市分型覆盖数量最多的同类产品；HPV12+2产品是我国首个获批新增宫颈癌初筛、联合筛查和ASC-US人群分流预期用途的HPV检测产品，在“两癌”筛查中得到广泛使用；14分型检测产品精准匹配WHO最新宫颈癌筛查指南标准。同时，公司高危型HPVE6/E7mRNA检测产品、宫颈癌甲基化检测产品，有效实现阳性人群精准分流，解决传统筛查手段准确率不足、鉴别困难的行业痛点。

公司HPV检测产品连续10次通过WHO HPV网络监测评估，核心指标位居国际前列，累计支撑国内外发表相关学术论文1,700余篇，其中SCI收录近百篇，技术权威性与学术认可度行业领先。2023年，公司HPV-DNA分型检测纳入国家集采目录，年度采购需求量以337万人份位居行业第一，占比达24.17%。截至报告期末，公司HPV检测产品累计使用量超8,800万人次，其中报告期内新增使用量约430万人份。

报告期内，公司积极响应国家“加速消除宫颈癌行动计划”，依托与中国妇幼保健协会合作成立的加速消除宫颈癌行动办公室、项目建设基地，联动全国各级妇幼机构落地标准化筛查体系，持续扩大宫颈癌早筛覆盖范围。在集采常态化背景下，公司稳固集采联盟省区的竞争优势，持续推广宫颈癌甲基化、E6/E7mRNA等高端分流检测产品，推动宫颈癌筛查从普筛向精准分层早筛升级。同时，公司实现从肿瘤检测向肿瘤干预治疗的产业链延伸，布局HPV感染治疗药物，其中磷酸氯喹凝胶（疣体治疗）已完成二期临床试验，抗HPV感染的阴道凝胶（高危型HPV感染治疗）处于二期临床试验阶段，构建“筛查-诊断-治疗”一体化宫颈癌防控体系。

②在宫颈癌早筛技术成熟落地的基础上，公司以DNA甲基化技术为突破口，拓展多癌种早筛布局，破解传统肿瘤筛查发现晚、精度低、特异性不足的行业难题。相较于影像学、传统肿瘤标志物等检测手段，DNA甲基化可在肿瘤癌变初始、细胞形态未发生改变的早期捕获分子病变信号，是肿瘤早筛的核心前沿技术。目前公司已构建多癌种甲基化产品矩阵，其中宫颈癌甲基化产品已获批上市，膀胱癌甲基化产品进入临床注册阶段，鼻咽癌甲基化产品开展临床试验，子宫内膜癌甲基化产品稳步研发，持续完善多癌种早期筛查产品布局。

③报告期内，公司依托全国布局的第三方医学检验网络，充分发挥业务渠道与技术优势，持续赋能国内肿瘤早筛早诊规范化、规模化落地。公司紧扣肿瘤精准防控行业需求，以分子诊断技术、肿瘤甲基化为核心抓手，同步拓展宏基因测序、串联质谱等高端特检技术应用场景。通过持续深化产学研合作、深耕核心客户，推进渠道下沉，业务覆盖各级医疗机构及基层医疗单位，有效打通肿瘤早筛服务下沉通道。目前公司已落地宫颈癌、结直肠癌、肺癌、肝癌、鼻咽癌、膀胱癌、胃癌、子宫内膜癌、食管癌九大癌种甲基化早筛检测服务，依托全国医学检验网络实现多癌种早期精准筛查服务的覆盖，持续完善肿瘤早筛早诊服务体系。

④报告期内，公司持续推进潮州凯普康和医院肿瘤医学中心建设，依托全国第三方医学检验网络的检测技术与样本资源支撑，深度布局肿瘤早筛、早诊、早治全链条业务，打造集肿瘤早期筛查、精准放射治疗、全周期健康管理于一体的特色肿瘤专科平台。中心由公司首席医疗官、国际知名放疗专家李晓川教授牵头建设，引进美国威斯康星医学院先进放疗诊疗体系，配置瑞典医科达医用直线加速器等高端诊疗设备。截至报告期末，肿瘤放疗大楼主体工程已竣工，现阶段有序开展医疗专项装修及高端设备进场调试工作。项目投产后，将深度联动全国第三方医学检验网络，实现“早筛、诊疗、健康管理”的业务闭环，打通肿瘤早筛早诊到临床规范治疗的关键链路，进一步完善公司肿瘤全产业链战略布局。

（2）围绕肿瘤早筛主业优化产品矩阵，配套检测产品协同赋能精准诊疗

公司以肿瘤早筛早诊核心业务为牵引，同步完善出生缺陷防控、生殖健康、个体化精准用药、感染性疾病检测配套产品体系，形成主业突出、多点协同的产品格局。

在出生缺陷防控领域，公司布局地贫、耳聋基因、G6PD、染色体STR等检测产品，构建三级防控体系、建立基因检测示范基地，推动公司产品的广泛应用；在生殖健康领域，打造多梯度生殖道病原体检测产品，形成STD单检、二联检、三联检、十联检的多层次产品矩阵，新品持续迭代，包括阴道微生物三联检核酸检测试剂盒、多种生殖道病原微生物核酸检测试剂盒等产品。在精准用药领域，公司研发覆盖心脑血管、精神类疾病等常用药物的基因检测产品，包括APOE基因、SLCO1B1基因、CYP2C19基因、CYP2C9基因、VKORC1基因和ALDH2基因等，可精准评估华法林、氯吡格雷、叶酸、他汀及多种精神科药物等代谢能力、用药风险，同时依托APOE基因检测实现阿尔茨海默病早期预警。此外，公司完善乙肝、呼吸道病原体、诺如病毒、人巨细胞病毒、B族链球菌等感染性疾病检测产品。报告期内，公司通过品牌科普、全国招商、标杆打造、行业学术推广等多元化方式，推动全系列产品业务拓展。

（3）全国医学检验网络提质增效，高端特检强化肿瘤早筛服务能力

公司依托全国27家第三方医学实验室网络，以肿瘤早筛早诊服务为核心导向，持续推进实验室降本增效、专业优化与高端特检能力升级。报告期内，公司对全国实验室实施分级精细化运营，优化专业布局与人员配置，关停低效网点，聚焦高附加值的肿瘤高端特检业务，全面提升检验网络的盈利能力与服务专业性。

同时，公司持续加码质谱、分子、测序三大高端技术平台建设，升级肿瘤精准检测服务能力。

临床质谱平台包括液相色谱串联质谱平台、核酸质谱平台、电感耦合等离子体质谱平台和微生物快速鉴定质谱平台，支撑肿瘤早期筛查，合并代谢疾病、内分泌异常等并发症的精准筛查与监测，开展出生缺陷防控、传染性疾病精准防控、药物检测等检测项目，为重大疾病早期筛查诊断、遗传代谢病筛查、内分泌检测、病原微生物鉴定、营养与毒性元素监测、治疗药物浓度监测、药物基因组及司法毒理鉴定等方面提供完善的检测产品和服务；

分子检测平台依托荧光定量PCR、数字PCR、POCT快速检测等技术，实现癌症筛查、癌症辅助诊断、出生缺陷防控、传染性疾病防控、个体化用药指导等高效精准检测，为临床分子检测应用提供分子确证证据，辅助临床高精度、个性化诊治方案制定，为政府地方两癌筛查、出生缺陷筛查、个性化用药指导、慢病管理、流行病毒防控等方面提供完善的检测产品和服务。

测序中心引进先进的技术设备和专业的技术团队，能够提供全面的基因检测服务，包括但不限于病原宏基因组检测、基因突变检测、基因表达分析、基因拷贝数变异检测等，以病原宏基因组和病原靶向测序检测服务系列、生殖道宏基因组和生殖道病原靶向测序服务，为客户提供优质的科研和临床检测服务内容。

依托三大高端技术平台，公司重点推广覆盖宫颈癌、结直肠癌、肺癌、肝癌、鼻咽癌、膀胱癌等九大癌种的甲基化早筛服务，持续深化产学研合作，下沉基层医疗机构渠道，大幅拓宽肿瘤早筛服务的覆盖场景与服务半径，实现技术能力与市场规模双向提升。

（4）实体医院落地运营，打通肿瘤早筛早诊早治临床闭环

报告期内，潮州凯普康和医院持续稳步运营，作为公司肿瘤早筛早诊早治业务的线下临床载体，实现分子诊断技术与临床诊疗的深度融合，补齐公司临床治疗缺口，完成全产业链闭环布局。医院自2024年6月试运营，总占地27亩，首期建筑面积1.6万㎡，规划床位200张、开放床位100张，依托“小综合、大专科”定位，以肿瘤医学中心、骨科医学中心、健康管理中心三大板块为核心，以血液净化、消化内镜为特色，通过实体医院与互联网医院线上线下相结合的方式，与公司布局全国的医学实验室网络联通，构建筛查、诊断、治疗、康复一体化服务体系。

医院肿瘤医学中心由国际知名放疗专家李晓川教授领衔，引入美国威斯康星医学院先进放疗诊疗体系，配置瑞典医科达直线加速器等国际顶尖设备，以公司全国20多家医学检验实验室和硕博研发团队为支撑，融合多学科诊疗技术和凯普领先的分子检测手段，可覆盖全部高发肿瘤的个性化精准治疗。报告期内，放疗大楼主体工程顺利落成，医疗专项装修与高端设备进场有序推进，建成后将进一步释放肿瘤早筛、精准放疗、全周期管理的协同效能。

骨科医学中心是公司重点打造的具有品牌特色的优势专科，致力于打造潮汕地区标杆性微创骨科中心。领衔的骨科专家由具有二十多年的骨科经验，精于治疗复杂骨科疾病及脊柱微创手术，熟练掌握四肢骨折系列、关节疾病系列、脊柱疾病系列等疾病的诊断及治疗，参与制定骨科治疗方案及主刀的患者上万例，病例涉及骨科全领域。

健康管理中心以个性化管理方案打造高端体检服务，凭借先进的医疗技术、舒适的体检环境，细致贴心的导诊服务，深入的报告解读，持续的跟踪管理，为客户提供肿瘤及其他重大疾病早筛、健康体检、慢病管理、寻医转诊、健康咨询、医疗科普等专业医疗服务，并创新打造“旅游+体检+保险”全流程高端服务模式。

报告期内，潮州凯普康和医院实现营业收入2,090.01万元，同比增长102.69%。目前医院处于开业初期培育阶段，收入暂未覆盖运营成本，但业务增速显著，同比实现稳步增长。2026年8月，公司聘任全国政协常委、香港特区行政会议非官守议员、香港食物及卫生局前局长高永文为首席顾问，未来将在医院战略发展、体系运营、国际医疗等方面给予长期指导，将香港先进的医疗理念落地医院，助力医院成为粤东地区对接港澳优质医疗资源的重要平台。

（5）“凯普康和医检5.0”战略持续落地，数字化赋能肿瘤全周期管理

报告期内，公司持续深化“凯普康和医检5.0”战略落地，以肿瘤早筛早诊早治、肿瘤全周期管理为核心主线，整合公司核心资源，以康和互联网医院为载体，以分布全国的20+家第三方医学实验室为支点，提供面向B端和C端的医学检验及咨询服务和跨时空间的全方位、个性化、“先检后医”的健康管理服务；依托公司在分子诊断领域多年的深厚积淀，集成了先进的医学检验技术、体检服务以及专家会诊资源，聚焦肿瘤早筛早诊早治、妇女儿童健康、慢病管理等社会关注的重大疾病和健康问题，融合医学影像、分子检测、临床实践及AI技术，运用多组学数据为大众提供精准健康风险评估、疾病治疗和健康管理精准化、个性化解决方案。

公司“凯普康和医检5.0”战略聚焦四大核心业务线：一是肿瘤早筛业务，以甲基化为抓手，融合影像、内镜等多维度检测手段，打造多癌种、个性化早期筛查方案；二是医检线上C端业务，依托凯普通等平台逐步上线涵盖肿瘤全周期管理、热点健康问题、感染与炎症、女性健康与生育、老年健康、慢病管理、功能医学等检验项目，同时与其他机构合作，搭建护士上门服务，降低高端肿瘤筛查的获取门槛，推进肿瘤早筛普惠化、常态化；三是肿瘤全周期管理业务，针对主流医院“重治疗、轻筛查康复”的现状，搭建数字化智能管理平台，构建“预防-筛查-诊断-治疗-康复”全流程服务体系，以分子诊断技术为基石，为患者提供全周期、个性化诊疗与康复方案；四是糖尿病管理（慢病）业务，依托公司在分子检测领域的技术积累，打造了一套以“并发症风险评估检测为基础、个性化干预为核心、持续跟踪为保障”的糖尿病健康管理解决方案，从并发症风险检测服务为抓手，个性化干预为核心，通过线上平台为C端用户提供一站式、全周期的糖尿病健康管理服务。

2、技术创新、质量控制和AI赋能方面

（1）技术创新与研发投入

公司始终坚持创新驱动发展战略，持续深耕分子诊断核心领域，坚定推进“核酸99战略”落地，不断加大研发投入力度，夯实企业核心竞争力。报告期内，公司累计研发投入近9.8亿元。报告期内，公司实现研发投入3,397.26万元，占营业收入比例为11.32%。截至报告期末，公司共取得国内医疗器械注册证/备案证共103项，CE认证50项，累计获得专利授权233项，其中境内外发明专利142项。

（2）研发体系建设与产品管线布局

公司建立成熟的M-IPD产品研发管理体系，搭建多元化、模块化的创新研发平台，持续完善产品研发与迭代体系。在自有的导流杂交技术平台和通用的荧光PCR技术平台基础上，公司持续拓展技术边界，陆续建成基因测序（Sanger测序、NGS、三代测序）、数字PCR、串联质谱、流式细胞分选、免疫蛋白检测等多个前沿核心技术平台。

依托多元化技术平台，公司坚持横向拓展产品品类、纵向延伸技术应用的发展思路，持续丰富和完善产品管线，覆盖肿瘤早筛、生殖道病原体检测、出生缺陷与遗传病检测、呼吸道病原体检测、个体化用药指导及创新药物研发等核心赛道，产业布局持续优化。

肿瘤早期诊断领域：公司重点布局甲基化基因检测技术，成功研发宫颈癌、膀胱癌、鼻咽癌、子宫内膜癌等多款肿瘤甲基化检测产品。其中，宫颈癌甲基化检测产品已获批上市，膀胱癌甲基化检测产品进入临床注册阶段，鼻咽癌甲基化检测产品有序开展临床试验，逐步构建覆盖多高发肿瘤的早筛产品体系。

生殖道病原体检测领域：持续迭代新品矩阵，研发推出阴道微生物三联检核酸检测试剂盒、多种生殖道病原微生物核酸检测试剂盒等产品，进一步丰富妇幼健康检测产品线，满足临床精准检测需求。

出生缺陷与遗传病检测领域：自主研发脊髓性肌萎缩症（SMA）基因检测、耳聋基因检测（荧光PCR熔解曲线法）、地中海贫血基因检测（纳米孔测序法）等多款遗传病检测产品，同步配套开发HPV、地中海贫血等系列细胞系参考品，完善产品检测体系，提升检测结果的精准性与规范性。

呼吸道病原体检测领域：研发覆盖甲型流感、乙型流感、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体等常见病原体的联检及单检试剂盒，其中呼吸道六联检试剂盒下报告期内取得医疗器械注册证，配套核心技术成功获得国家发明专利授权。同时，基于公共卫生应急保障需求，研发的基孔肯雅热病毒/登革热病毒核酸检测试剂盒已进入临床注册阶段，应急检测产品布局持续完善。

个体化用药指导领域：聚焦心血管疾病、精神类疾病、高血压、阿尔茨海默症等疾病领域，开发华法林、氯吡格雷、叶酸、他汀等系列用药基因检测产品。依托申联质谱技术平台，拓展维生素检测、精神科药物浓度检测等产品赛道，助力临床实现精准用药、个性化治疗。

创新药物研发领域：公司自研“磷酸氯喹凝胶”用于治疗HPV感染引发疣体的适应症即将进入三期临床试验，用于治疗高危型HPV感染的适应症已进入二期临床试验，创新药研发进程稳步推进，实现诊断与治疗业务协同发展。

（3）产学研协同创新，加速技术成果转化

公司坚持产学研深度融合的创新模式，通过技术受让、联合研发、共建实验室、成果转化等多元合作机制，整合高校、科研院所、三甲医院优质科研资源，持续引进前沿技术、攻克技术难题，加速新技术、新产品落地产业化。

在鼻咽癌精准早筛领域，公司受让中山大学肿瘤防治中心专利及技术，开展产业化联合开发，相关产品临床试验有序推进。针对传统鼻咽癌筛查技术特异性不足、阳性预测值偏低等问题，双方联合团队依托超5.5万例大规模筛查队列，覆盖国内六大鼻咽癌高发地区，系统性验证了自主研发E-Cp-MQ技术的临床应用价值，相关研究成果成功发表于国际权威期刊《Nature Communications》，为鼻咽癌精准早筛提供了全新技术方案。

公司与广东省妇幼保健院开展技术转让合作，联合研发的染色体多重STR基因分型试剂盒于报告期内获批医疗器械注册证，该产品可精准检测羊水标本中七种染色体非整倍体类型，同时可有效识别母体细胞污染，进一步完善产前诊断产品布局。

在高端细胞检测技术领域，公司联合中科院深圳先进技术研究院开展微流控细胞分选技术专项研发，布局临床应用型流式细胞分选技术及配套疾病诊断技术体系。目前公司在该领域已累计获得3项境内发明专利、17项境外发明专利及多项实用新型、外观设计专利，核心技术壁垒持续筑牢。

公司先后与厦门大学、汕头大学医学院等高校共建联合研发中心与实验室，聚焦质谱代谢技术、妇幼健康检测、高发肿瘤基因检测、微生物宏基因组检测、精准用药等前沿领域开展科研攻关与人才联合培养。报告期内，与厦门大学合作项目新增1项发明专利授权；联合汕头大学医学院第一附属医院完成国内样本量最大的HPV多中心流行病学研究，成果发表于权威期刊《BMC Medicine》（影响因子8.3），系统阐明我国女性HPV感染的年龄、地域、季节分布特征，明确本土优势致癌型别，为国内HPV防控策略制定、疫苗接种优化及高危人群干预提供了重要的科学依据。

在精准用药领域，公司与广州医科大学附属脑科医院共建个性化精准用药医学转化中心及联合实验室，聚焦精神疾病个体化用药方向，开展技术研发、临床研究与产业转化，持续拓展精准医疗应用场景。

（?）全流程质量管控体系建设

公司始终坚守质量为先、安全为本的经营理念，构建全员参与、全过程覆盖、全方位管控的全面质量管理体系，将风险管理贯穿产品全生命周期。质量管理覆盖原料采购、生产加工、过程管控、成品出厂、临床应用及上市后监督等全链条，通过常态化风险识别、评估、管控及复盘优化，开展偏差分析并落实纠正预防措施，保障产品质量安全稳定，实现供应链质量可控、运营稳健、可持续发展。

公司严格遵循国内外医疗器械质量安全相关法律法规及行业标准，建立标准化、规范化、系统化的质量管理体系，顺利通过并持续维持ISO 13485、ISO 9001、ISO 14001、ISO 45001、MDSAP等多项国际体系认证。报告期内，公司顺利通过监管机构、外部审核机构开展的3次质量管理体系审核，审核通过率100%，体系运行高效合规。

公司第三方医学实验室严格依照ISO15189医学实验室质量体系规范运营，对照CNAS标准实现人员、设备、物料、工艺、环境全要素标准化管理。同时，以数字化、智能化升级为核心，搭建并落地全流程实验室信息化管理系统，持续提升实验室运营的标准化、精细化、智能化水平。

（?）??赋能全产业链数字化智能化升级

报告期内，公司持续推进医疗健康全产业链智能化布局，搭建“预防-检验-诊断-治疗-健康管理”一体化智能服务平台，推动公司业务从传统疾病诊疗向主动预防、个性化健康管理的模式转型升级，全面落地AI医疗赋能战略。

分子诊断产品板块：公司推动数智化、AI技术深度融入研发、生产、营销、管理全流程。研发端依托医学专家库与医学大模型赋能，大幅提升新品研发效率与临床注册推进速度；生产端实现供应链智能管控与产品全生命周期质量溯源，筑牢质量管控防线；管理端搭建一体化数字化管控平台，实现业务线上化、数据共享，优化内部知识库体系，提升运营管理效能；市场端依托客户关系管理系统实现用户精准分析、精细化运营与精准营销，同时自主研发两癌健康管理平台、细胞病理AI辅助诊断系统，大幅提升临床检测与诊疗效率。此外，公司加速信息系统产品化，落地六大医疗信息化核心平台，为客户提供一站式、全场景信息化解决方案。

医学检验服务板块：持续推进智慧实验室建设，落地健康管理、智能质控、数据智能分析等系列数字化系统，全面提升医检业务的效率、质量与标准化水平。通过搭建数字管理大屏、实验室智能看板，有效压缩样本周转时长；打通患者、医疗机构与公司之间的信息、服务、物流链路，实现多方业务高效协同。同时，陆续上线基层医院赋能、智能物流、智能标本分拣、区域智能实验室、智能客服等系统，持续优化运营模式，显著提升运营效率与客户服务体验。

医学诊疗服务板块：旗下潮州凯普康和医院已实现预约、就诊、监测、健康管理全流程智能化服务。报告期内，公司成功获批互联网医院资质，深度融合AI技术与医疗服务，搭建涵盖在线咨询、远程诊断、报告解读、健康管理的智能化诊疗平台，完善线上线下一体化的智慧医疗服务体系。

AI战略落地应用：报告期内，公司加速AI医疗战略规模化落地，建成“巫成医学AI大脑”平台。该平台依托多模态医学大模型及专属医学知识库，搭建“灵山十巫”医疗数字员工智能体团队，全面覆盖客户服务、信息运维、结果判读、报告审核、风险预警等核心业务场景，有效降本增效，持续迭代拓展AI应用边界。

市场运营板块：公司构建“商机抓取-智能应答-数据分析-客户画像-策略优化”全链路数智化运营闭环。依托AI技术实现招投标商机的自动抓取、清洗、分发，提升线索挖掘效率；上线AI产品智能助手，实现7×24小时专业服务输出，提升内外协同效率与品牌专业化水平。通过BI大数据分析实时监测客户行为数据，精准识别客户流失风险，支撑前端业务提前干预；依托客户画像、商机洞察数字化模块，实现销售线索规范化、可视化管理，聚焦高价值客户资源，动态优化市场投放与资源配置策略，持续驱动公司业绩稳健增长。

3、对外投资合作方面

公司立足主业，以业务协同为核心，围绕肿瘤早筛早诊早治全产业链投资了包括艾米森、杭州博日、今是智序、希华医药等企业，并在产品、市场、科研、人才培养或学术交流方面展开深度合作；通过出资达晨财智、招控康健、广发信德等专业投资机构，依托其优质产业资源、专业投资能力及风险管控体系，精准挖掘优质投资标的与产业合作机遇，累计投资金额超过5亿元。报告期内，公司结合应收账款的回收进度和公司自有资金储备情况，科学把握投资节奏，稳步推进各项产业投资，主要投资成果如下：

（1）以5,500万元投资深圳赛陆医疗科技有限公司，其中报告期内首期投资3,500万元，2026年8月追加投资2,000万元。赛陆医疗为国家高新技术企业、专精特新“小巨人”企业，汇聚优质产业资本与科研资源，专注研发自主可控的上游基因测序、超分辨空间组学、固相基因芯片检测三大核心技术平台，牵头及参与多项国家、市级重大科技专项，核心技术斩获全国颠覆性技术创新大赛优秀奖、粤港澳大湾区高价值专利培育布局大赛金奖等多项荣誉。目前公司已实现多种通量测序仪、空间多组学平台等产品商业化落地，核心产品Salus Pro中通量测序仪、Salusecq Nimbo小型快速测序仪已取得CE-IVDR认证，相关产品于2025年获批三类医疗器械注册证，产业化能力成熟。

（2）以600万美元战略投资通用智能机器人企业Flexiv Ltd.（非夕科技）。该公司核心创始团队源自斯坦福大学机器人和人工智能实验室，聚焦仿人化核心技术，专注研发、生产融合工业级力控、计算机视觉与AI技术的自适应机器人。其产品具备工业级高控力、高性能、层级式智能、通用性强、安全可靠、实用性突出等优势，可广泛应用于工业、服务、家用等多场景，有效替代传统人工难以自动化的作业环节。同时，产品搭载机器人力控应用层操作系统与图形化任务编辑器，支持用户快速完成复杂作业部署与二次开发，技术落地性与拓展性较强。

（3）以1,800万元投资深圳市镜象科技有限公司。镜象科技致力于AI技术在心理健康领域的创新应用，打造基于循证医学的“AI临床心理大模型”，推出AI心理测评、EmoGPT（AI倾诉师）、数字化疗法产品及心理健康服务云平台等系列创新成果。针对通用AI情感陪伴中“共情表面化、建议空泛、安全机制薄弱”等痛点，镜象科技自研“情感大脑M1”系统，融合社交记忆架构与多模态识别技术，提供“高专业度、高共情力、高安全性”的核心价值，赋能消费级的陪伴场景应用。

（4）以556.89万元全资收购潮州合合合品牌策划有限公司（自媒体“长光里”的运营主体），组建专业运营团队，独立运营文化平台“岭东人文网”。平台以传承中华优秀传统文化为核心，秉持“天下客潮一家亲”理念，开设八大特色栏目，系统整合潮州文化、客家文化研究资源，搭建集文化传承、学术研讨、文旅体验于一体的综合性开放平台。适配全媒体传播趋势，平台同步布局移动端、运营官